

～下記の研究を行います～

『電子カルテ情報活用型多施設症例データベースを利用した糖尿病に関する臨床情報収集に関する研究』

【研究の主宰機関】 国立研究開発法人 国立国際医療研究センター研究所

【研究代表者】 大杉 満

【研究の目的】 電子カルテ情報活用型多施設症例データベースを利用して糖尿病に関する臨床情報を大規模に収集し、その情報を研究に利用するための基盤的検討を行う

【研究の期間】 研究許可日から 2027 年 3 月 31 日

【研究の方法】

●対象となる患者さん

研究許可日（2018 年 9 月 4 日）～2025 年 3 月 31 日までに当院で糖尿病治療を受けた方

●利用する試料・情報の種類

患者基本情報、処方情報、検査データ等

①患者基本情報：誕生年月、性別、病院コード

②疾患情報：糖尿病の病型、糖尿病の診断時期、家族歴、過去の病気、現在かかっている病気、処方情報、糖尿病診療に関係のある採血・尿検査の結果

●外部への試料・情報の提供

データセンターへのデータの提供は、電子的配信で特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。

●研究組織

研究を実施する全ての共同研究機関及び研究責任者

国立研究開発法人 国立国際医療研究センター研究所 大杉 満

参加する施設一覧は、次のホームページをご参照ください URL: <http://jdreams.jp>

【研究の資金源】

この研究は日本医療研究開発機構（AMED）、国立国際医療研究センターの研究費、運営費、厚生労働科学研究費補助金を使って行われております。製薬企業などから契約に基づいて資金提供を受けていますが、該当企業（ノボノルディスクファーマ株式会社、日本イーライリリー株式会社、日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社、アボットジャパン株式会社、サノフィ株式会社）はこの研究を実施したり、皆様のデータを直接見たりすることはありません。

【利益相反】

臨床研究における利益相反（COI（シーオーアイ）：Conflict of Interest）とは、「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われかねない事態」のことを指します。具体的には、製薬企業や医療機器

メーカーから研究者へ提供される謝金や研究費、株式、サービス、知的所有権等がこれにあたります。

本研究の利益相反については、それぞれの施設の利益相反審査委員会で適切に管理されています。

- ◎本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。
- ◎ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。
- ◎試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

研究責任者

国立病院機構大阪医療センター 糖尿病内科
〒540-0006 大阪府大阪市中央区法円坂2丁目1-14
TEL (06) 6942-1331 (代)
糖尿病内科 科長 加藤 研

研究代表者

国立研究開発法人 国立国際医療研究センター研究所
大杉 満